

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2011/62/ES

2011 m. birželio 8 d.

**kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

2007 m. gruodžio 12 d. Lisabonoje patvirtino IMPACT generalinė asamblėja. Sąjunga aktyviai dalyvavo IMPACT.

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

(5) Reikėtų apibrėžti terminą „falsifikuoti vaistai“ siekiant aiškiai atskirti falsifikuotus vaistus nuo kitų neteisėtų vaistų, taip pat nuo vaistų, kuriais pažeidžiamos intelektinės nuosavybės teisės. Be to, vaistai, turintys netyčinių kokybės defektų, atsiradusių dėl gamybos ar vėlesnio platinimo metu padarytų klaidų, neturėtų būti painiojami su falsifikuotais vaistais. Siekiant užtikrinti vienodą šios direktyvos taikymą taip pat reikėtų apibrėžti terminus „veiklioji medžiaga“ ir „pagalbinė medžiaga“.

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę <sup>(2)</sup>,

(6) Asmenys, kurie įsigyja vaistų, juos laiko, sandėliuoja, tiekia arba eksportuoja, turi teisę vykdyti savo veiklą tik jei laikosi reikalavimų dėl didmeninio platinimo leidimo turėjimo, nustatytų pagal Direktyvą 2001/83/EB. Vis dėlto dabartinis vaistų platinimo tinklas yra sudėtingas ir dar sudėtingėja, jame yra daug dalyvių, kurie ne visada atitinka toje direktyvoje pateiktą didmeninių platintojų apibrėžtį. Siekiant užtikrinti tiekimo tinklo patikimumą, teisės aktai, susiję su vaistais, turėtų būti taikomi visiems tiekimo tinklo dalyviams. Tai apima ne tik didmeninius platintojus (nesvarbu, ar jie fiziškai tvarko vaistus, ar jų netvarko), bet ir tarpininkus, kurie dalyvauja parduodant ar perkant tuos vaistus, nors patys jų neparduoda ir neperka, taip pat šių vaistų neturi savo nuosavybėje ir fiziškai jų netvarko.

laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(3)</sup>,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB <sup>(4)</sup> nustatomos, *inter alia*, vaistų gamybos, importo, pateikimo rinkai ir didmeninio platinimo Sąjungoje taisyklės bei su vaistų veikliosiomis medžiagomis susijusios taisyklės.

(7) Falsifikuotos veikliosios medžiagos ir veikliosios medžiagos, kurios neatitinka Direktyvos 2001/83/EB reikalavimų, kelia didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tas pavojus turėtų būti pašalintas sustiprinant tikrinimo reikalavimus, taikomus vaistų gamintojui.

(2) Vis didesnę nerimą kelia tai, kad Sąjungoje daugėja vaistų, kurie yra falsifikuoti arba kurių istorija ar šaltinis yra falsifikuoti. Paprastai tuose vaistuose yra standartų neatitinkančių arba falsifikuotų sudedamųjų dalių arba iš viso nėra sudedamųjų dalių arba jų kiekis, įskaitant ir veikliąsias medžiagas, yra neteisingas, ir tai kelia didelę grėsmę visuomenės sveikatai.

(8) Yra daug įvairių gerų gamybos praktikų, kurios tinkamos taikyti gaminant pagalbines medžiagas. Siekiant užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, vaistų gamintojas turėtų įvertinti pagalbinių medžiagų tinkamumą pagal pagalbinėms medžiagoms tinkamą gerą gamybos praktiką.

(3) Patirtis rodo, kad tokie falsifikuoti vaistai pacientus pasiekia ne tik neteisėtais būdais, bet ir per teisėtą tiekimo tinklą. Tai kelia ypač didelę grėsmę žmonių sveikatai ir gali nulemti pacientų pasitikėjimo ir teisėtu tiekimo tinklu mažėjimą. Direktyva 2001/83/EB turėtų būti iš dalies pakeista, kad būtų galima reaguoti į šią išaugusią grėsmę.

(9) Siekiant palengvinti naudojamų veikliųjų medžiagų atitikties Sąjungos taisyklėms įgyvendinimą ir kontrolę, tų medžiagų gamintojai, importuotojai arba platintojai turėtų pranešti atitinkamoms kompetentingoms institucijoms apie savo veiklą.

(4) Grėsmę visuomenės sveikatai pripažino ir Pasaulio sveikatos organizacija (toliau – PSO), įsteigusi Tarptautinę kovos su vaistų padirbimu darbo grupę (toliau – IMPACT). IMPACT parengė Nacionalinių kovos su vaistų padirbimu teisės aktų principus ir pagrindus, kuriuos

(10) Vaistai gali būti įvežti į Sąjungą, kai jų neketinama importuoti, t. y. nėra skirti išleisti į laisvą apyvartą. Jei tie vaistai yra falsifikuoti, jie kelia pavojų visuomenės sveikatai Sąjungoje. Be to, šie falsifikuoti vaistai gali

<sup>(1)</sup> OL C 317, 2009 12 23, p. 62.

<sup>(2)</sup> OL C 79, 2010 3 27, p. 50.

<sup>(3)</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2011 m. gegužės 27 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(4)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

pasiekti pacientus trečiojoje šalyje. Valstybės narės turėtų imtis priemonių siekdamas neleisti, kad, jei tie vaistai įvežami į Sąjungą, jie patektų į apyvartą. Priimdama nuostatas, papildančias valstybių narių pareigą imtis tokių priemonių, Komisija turėtų atsižvelgti į turimus administracinius išteklius ir praktinį poveikį, taip pat į būtinybę išlaikyti sparčius teisėtų vaistų prekybos srautus. Tos nuostatos neturėtų daryti poveikio muitinės teisės aktams, taip pat kompetencijos pasidalijimui tarp Sąjungos ir valstybių narių bei atsakomybės pasidalijimui valstybės narėse.

- (11) Vaistų apsaugos priemonės Sąjungoje turėtų būti suderintos, kad būtų galima atsižvelgti į naują rizikos pobūdį, kartu užtikrinant gerai veikiančią vaistų vidaus rinką. Pagal tas apsaugos priemones turėtų būti galima patikrinti atskirų pakuočių autentiškumą ir jas identifikuoti, taip pat nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė. Tų apsaugos priemonių apimtis turėtų būti tokia, kad būtų tinkamai atsižvelgta į tam tikrų vaistų ar tam tikrų kategorijų vaistų, pavyzdžiui, generinių vaistų ypatybes. Receptiniai vaistai paprastai turėtų būti su apsaugos priemonėmis. Vis dėlto atsižvelgiant į su vaistais ar vaistų kategorijoms susijusią falsifikacijos riziką ar dėl falsifikacijos kylančią riziką, turėtų būti sudaromos galimybės netaikyti tam tikriems receptiniams vaistams ar šių vaistų kategorijoms reikalavimo turėti apsaugos priemones panaudojus deleguotuoju aktu, prieš tai įvertinus riziką. Apsaugos priemonės neturėtų būti taikomos nereceptiniams vaistams ar vaistų kategorijoms, nebent išimties tvarka įvertinus matyti, kad yra falsifikacijos rizika ir tai gali turėti rimtų pasekmių. Atitinkamai šie vaistai turėtų būti išvardyti deleguotajame akte.

Vertinant riziką reikėtų atsižvelgti į tokius aspektus kaip vaistų kainą; ir Sąjungoje ir trečiojoje šalyje buvusius įvykius, susijusius su falsifikuotais vaistais, apie kuriuos buvo pranešta; falsifikacijos padarinius visuomenės sveikatai atsižvelgiant į konkrečias susijusių produktų ypatybes; ir ligų, kurios jais turėtų būti gydomos, sunkumą. Apsaugos priemonės turėtų užtikrinti, kad būtų galima patikrinti kiekvieną tiekiamo vaisto pakuotę, nesvarbu, kaip vaistai buvo tiekiami, įskaitant nuotolinę prekybą. Unikalus identifikatorius ir atitinkama kaupyklų sistema turėtų būti taikomi nedarant poveikio 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo<sup>(1)</sup> bei turėtų išlikti aiškios ir efektyvios apsaugos priemonės tuo atveju, kai tvarkomi asmens duomenys. Kaupyklų sistemoje esanti informacija dėl apsaugos priemonių galėtų apimti komerciškai jautrią informaciją. Tokia informacija turi būti tinkamai apsaugota. Kai nustatomos apsaugos priemonės, turėtų būti tinkamai atsižvelgta į valstybių narių tiekimo grandinių ypatingas charakteristikas.

- (12) Bet kuris tiekimo tinklo dalyvis, pakuojantis vaistus, turi turėti gamybos leidimą. Siekiant, kad apsaugos priemonės būtų veiksmingos, tik gamybos leidimo turėtojui, kuris

pats nėra pirminis vaistų gamintojas, turėtų būti leista, laikantis griežtų sąlygų, nuimti, pakeisti ar uždengti tas apsaugos priemones. Ypač apsaugos priemonės reikėtų pakeisti lygiavertėmis apsaugos priemonėmis, kai produktas perpakuojamas. Tuo tikslu reikėtų aiškiai apibrėžti terminą „lygiavertis“. Tomis griežtomis sąlygomis turėtų būti užtikrinama tinkama apsauga, kad falsifikuoti vaistai nepatektų į platinimo tinklą siekiant apsaugoti pacientus, taip pat apsaugoti prekybos leidimų turėtojų ir gamintojų interesus.

- (13) Gamybos leidimų turėtojai, kurie perpakuoja vaistus, turėtų visiškai atsakyti už žalą tais atvejais ir tokiomis sąlygomis, kurie nustatyti 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvoje 85/374/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo<sup>(2)</sup>.
- (14) Siekiant padidinti tiekimo tinklo patikimumą, didmeniniai platintojai turėtų tikrinti, ar jiems vaistus tiekiantys didmeniniai platintojai turi didmeninio platinimo leidimus.
- (15) Reikia patikslinti nuostatas, taikomas vaistų eksportui iš Sąjungos ir nuostatas, taikomas vaistų įvežimui į Sąjungą tik siekiant juos eksportuoti. Pagal Direktyvą 2001/83/EB asmuo, eksportuojantis vaistus, yra didmeninis platintojas. Didmeniniams platintojams taikomos nuostatos ir geros platinimo praktikos turėtų būti taikomos visai šiai veiklai, kai ji vykdoma Sąjungos teritorijoje, įskaitant ir tokias sritis kaip laisvosios prekybos zonos ar laisvosios prekybos sandėliai.
- (16) Siekiant užtikrinti skaidrumą, didmeninių platintojų, kurie, kaip tikrinimo priemonėmis nustatė kompetentinga valstybės narės institucija, laikosi taikomų Sąjungos teisės aktų, sąrašas turėtų būti skelbiamas Sąjungos lygiu sukurtoje duomenų bazėje.
- (17) Visų su vaistų ir jų sudedamųjų dalių gamyba ir tiekimu susijusių dalyvių tikrinimo ir kontrolės nuostatos turėtų būti patikslintos ir turėtų būti taikomos konkrečios nuostatos dėl skirtingų rūšių dalyvių. Tai neturėtų užkirsti kelio valstybėms narėms atlikti papildomus tikrinimus, jei jos mano, kad tai yra reikalinga.
- (18) Siekiant visoje Sąjungoje užtikrinti panašų žmonių sveikatos apsaugos lygį ir išvengti vidaus rinkos iškraipymų, turėtų būti sustiprinti suderinti vaistų, taip pat veikliųjų medžiagų gamintojų ir platintojų tikrinimo principai ir gairės. Tokie suderinti principai ir gairės taip pat turėtų padėti užtikrinti esamų savitarpio pripažinimo susitarimų

<sup>(1)</sup> OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

<sup>(2)</sup> OL L 210, 1985 8 7, p. 29.

su trečiosiomis šalimis taikymą, kuris pagrįstas veiksmingu tikrinimu ir įgyvendinimu visoje Sąjungoje.

- (19) Veikliųjų medžiagų įmonės turėtų būti tikrinamos ne tik įtarus, kad nesilaikoma taisyklių, bet ir vadovaujantis rizikos analize.
- (20) Veikliųjų medžiagų gamintojai turėtų laikytis geros gamybos praktikos nepriklausomai nuo to, ar šios veikliosios medžiagos gaminamos Sąjungoje, ar yra importuojamos. Jeigu veikliosios medžiagos gaminamos trečiojoje šalyje, turėtų būti užtikrinta, kad į Sąjungą eksportuoti skirtų veikliųjų medžiagų gamybai taikomomis teisinėmis nuostatomis, taip pat patalpų tikrinimu ir įgyvendinimo nuostatų taikymu, būtų suteiktas toks pats visuomenės sveikatos apsaugos lygis, kaip ir Sąjungos teisės aktais.
- (21) Neteisėtas vaistų pardavimas visuomenei internetu kelia didelę grėsmę visuomenės sveikatai, nes falsifikuoti vaistai gali tokiu būdu pasiekti visuomenę. Reikia spręsti problemas, susijusias su tokiomis grėsmėmis. Jas sprendžiant reikėtų atsižvelgti į tai, kad konkrečios mažmeninio tiekimo visuomenei sąlygos nesuderintos Sąjungos lygiu, todėl valstybės narės gali nustatyti vaistų tiekimo visuomenei sąlygas laikydamosi Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau - SESV) nustatytų apribojimų.
- (22) Tirdamas vaistų mažmeninio tiekimo sąlygų suderinamumą su Sąjungos teisės aktais, Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (toliau - Teisingumo Teismas) pripažino itin specifinį vaistų pobūdį, kurių gydymasis poveikis išskiria juos iš kitų prekių. Teisingumo Teismas taip pat patvirtino, kad žmonių sveikata ir gyvybė tarp SESV saugomų interesų užima svarbiausią vietą ir kad būtent valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina suteikti ir kaip šį lygį pasiekti. Kadangi šis lygis įvairiose valstybėse narėse gali skirtis, valstybėms narėms turi būti suteikta diskrecija<sup>(1)</sup> spręsti dėl vaistų tiekimo visuomenei jų teritorijoje sąlygų.
- (23) Ypač atsižvelgiant į grėsmę visuomenės sveikatai ir valstybėms narėms suteiktus įgaliojimus nustatyti visuomenės sveikatos apsaugos lygį, Teisingumo Teismo praktikoje buvo pripažinta, kad iš esmės valstybės narės gali apriboti mažmeninę prekybą vaistais ir leisti jais prekiauti tik vaistininkams<sup>(2)</sup>.
- (24) Todėl ir atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktiką valstybės narės turėtų galėti nustatyti visuomenės sveikatos apsauga pagrįstas sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui,

kuriuos taikant informacinės visuomenės paslaugas siūloma parduoti nuotolinės prekybos būdu, tiekimo sąlygas. Tokios sąlygos neturėtų nepagrįstai riboti vidaus rinkos veikimo.

- (25) Visuomenei reikėtų padėti nustatyti svetaines, kuriose visuomenei teisėtai siūloma parduoti vaistus nuotoliniu būdu. Reikėtų nustatyti bendrą logotipą, kuris būtų atpažįstamas visoje Sąjungoje, kartu sudarant galimybę nustatyti valstybę narę, kurioje įsisteigęs asmuo, siūlantis parduoti vaistus nuotoliniu būdu. Komisija turėtų sukurti šio logotipo dizainą. Svetainės, kuriose siūloma visuomenei pirkti vaistus nuotoliniu būdu, turėtų būti susietos su atitinkamos kompetentingos institucijos svetaine. Valstybių narių kompetentingų institucijų, taip pat Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) svetainėse turėtų būti pateiktas paaiškinimas dėl logotipo naudojimo. Visos tos svetainės turėtų būti susietos, kad visuomenė gautų suprantamą informaciją.
- (26) Be to, Komisija, bendradarbiaudama su Agentūra ir valstybėmis narėmis, rengia informavimo kampanijas, kad įspėtų apie riziką perkant vaistus iš neteisėtų šaltinių internetu.
- (27) Valstybės narės turėtų taikyti veiksmingas sankcijas už veiksmus, susijusius su falsifikuotais vaistais, atsižvelgdamos į pavojų visuomenės sveikatai, kurį kelia šie produktai.
- (28) Vaistų falsifikacija yra pasaulinė problema, tad siekiant užtikrinti, kad nuo falsifikacijos apsaugančios strategijos būtų veiksmingos, ypač tokių produktų pardavimo internetu atvejais, reikia veiksmingo ir aktyvaus tarptautinio koordinavimo ir bendradarbiavimo. Siekdamos tų tikslų Komisija ir valstybės narės turėtų glaudžiai bendradarbiauti ir remti tarptautiniuose forumuose, pavyzdžiui, Europos Taryboje, Europole ir Jungtinėse Tautose, šiuo klausimu vykdomą darbą. Be to, Komisija, dirbdama kartu su valstybėmis narėmis, turėtų bendradarbiauti su trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis, kad būtų galima veiksmingai kovoti su prekyba falsifikuotais vaistais pasaulio mastu.
- (29) Šia direktyva nepažeidžiamos nuostatos dėl intelektualinės nuosavybės teisių. Ja siekiama neleisti falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą platinimo tinklą.
- (30) Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal SESV 290 straipsnį siekiant papildyti Direktyvos 2001/83/EB, su šia direktyva padarytais pakeitimais, nuostatas, susijusias su gera veikliųjų medžiagų gamybos ir platinimo praktika, išsamiomis taisyklėmis dėl vaistų, įvežamų į Sąjungą bet neimportuojamų, ir susijusias su apsaugos priemonėmis. Labai svarbu, kad parengiamųjų darbų metu Komisija rengtų tinkamas

<sup>(1)</sup> 2009 m. gegužės 19 d. Teisingumo Teismo sprendimas sujungtose bylose C-171/07 ir C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt. prieš Saarland*, (2009) Rink. p. I-4171, 19 ir 31 punktai.

<sup>(2)</sup> 2009 m. gegužės 19 d. Teisingumo Teismo sprendimas sujungtose bylose C-171/07 ir C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes ir kt. prieš Saarland*, (2009) Rink. p. I-4171, 34 ir 35 punktai.

konsultacijas, įskaitant konsultacijas su ekspertais. Rengdama ir sudarydama deleguotuosius aktus, Komisija turėtų užtikrinti, kad informacija ir atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai.

(31) Siekiant užtikrinti vienodas taikymo sąlygas, ypač dėl išsamių taisyklių, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai dėl priemonių, kuriomis siekdama įvertinti reglamentavimo pagrindą, taikomą veikliųjų medžiagų, kurias trečiosios šalys eksportuoja į Sąjungą, gamybai, ir dėl bendro logotipo, pagal kurį atpažįstamos svetainės, kuriose visuomenei teisėtai siūloma pirkti vaistus nuotoliniu būdu priėmimo. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai <sup>(1)</sup>.

(32) Būtina iš esmės pritaikyti gamybos procesus prie vaistų apsaugos priemonių, pradedamų taikyti pagal šią direktyvą. Tam, kad gamintojai galėtų padaryti tokį pritaikymą, nuostatų dėl apsaugos priemonių taikymo pradžios terminai turėtų būti pakankamai ilgi ir turėtų būti skaičiuojami nuo deleguotųjų aktų, kuriuose nustatytos išsamios taisyklės dėl šių apsaugos priemonių, paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* datos. Be to, būtina atsižvelgti į tai, kad kai kuriose valstybėse narėse jau veikia nacionalinė sistema. Šioms valstybėms narėms turėtų būti suteiktas papildomas pereinamasis laikotarpis prisitaikyti prie darnios Sąjungos sistemos.

(33) Kadangi valstybės narės šios direktyvos tikslo, t. y. apsaugoti vaistų vidaus rinkos veikimą, kartu užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos nuo falsifikuotų vaistų lygį, negali deramai pasiekti ir kadangi dėl priemonės masto šio tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.

(34) Svarbu, kad valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija ir Agentūra bendradarbiautų siekdamos užtikrinti, kad būtų keičiamasi informacija apie patvirtintas kovos su vaistų falsifikacija priemones ir informacija apie galiojančias sankcijų sistemas. Šiuo metu tokie mainai vyksta naudojantis teisės saugos pareigūnų darbo grupe. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad pacientų ir vartotojų organizacijos būtų informuojamos apie teisės saugos veiklą tiek, kiek tai reikalinga operatyviais tikslais.

(35) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros <sup>(2)</sup> 34 punktą valstybės narės skatinamos dėl savo ir Sąjungos interesų parengti lenteles, kurios kuo geriau parodytų šios direktyvos ir jos perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitikimą, ir viešai jas paskelbti.

(36) Šiuo metu Direktyva 2001/83/EB iš dalies pakeista Direktyva 2001/84/EB <sup>(3)</sup> dėl farmakologinio budrumo. Ta direktyva, *inter alia*, iš dalies pakeitė 111 straipsnį dėl tikrinimų ir 116 straipsnį dėl prekybos leidimų sustabdymo, atšaukimo ir keitimo esant tam tikroms aplinkybėms. Be to, ja į Direktyvos 2001/83/EB 121a, 121b ir 121c straipsnius buvo įterptos nuostatos dėl deleguotųjų aktų. Pagal šią direktyvą būtini kai kurie tolesni ir papildomi Direktyvos 2001/83/EB tų straipsnių pakeitimai.

(37) Direktyva 2001/83/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiami šie punktai:

„3a. Veiklioji medžiaga:

Bet kuri medžiaga ar medžiagų mišinys, skirti vaisto gamybai ir kurie, juos panaudojus vaisto gamyboje, tampa to vaisto veikliąja sudedamąja dalimi, darančia farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, kuriuo siekiama atkurti, pataisyti ar pakeisti fiziologines funkcijas, arba nustatyti medicininę diagnozę.

3b. Pagalbinė medžiaga:

Bet kuri vaisto sudėtinė medžiaga, kuri nėra veiklioji medžiaga arba pakuotės medžiaga.“;

b) įrašomas šis punktas:

„17a. Tarpininkavimas vaistų prekyboje:

Veikla, susijusi su vaistų pirkimu ar pardavimu, išskyrus didmeninį platinimą, kuri neapima jų fizinio tvarkymo ir kurią sudaro nepriklausomos ir kito juridinio ar fizinio asmens vardu vykdomos derybos.“;

c) papildoma šiuo punktu:

„33. Falsifikuotas vaistas:

<sup>(1)</sup> OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

<sup>(2)</sup> OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 348, 2010 12 31, p. 74.



Bet koks vaistas su neteisingai nurodoma:

- a) jo tapatybe, įskaitant jo pakuotę ir ženklumą, jo pavadinimą ar jo sudėtį, susijusią su bet kuria jo sudedamąja dalimi, įskaitant pagalbinę medžiagą ir tų medžiagų stiprumą;
- b) jo šaltiniu, įskaitant jo gamintoją, jo pagaminimo šalį, jo kilmės šalį, ar jo leidimo prekiauti turėtoją; arba
- c) jo istorija, įskaitant duomenų įrašus ir dokumentus, susijusius su jo pasinaudotais platinimo kanalais.

Ši termino apibrėžtis netaikoma, kai yra netyčinių kokybės defektų ir ja nedaromas poveikis intelektinės nuosavybės teisių pažeidimams.“

2. 2 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies ir 3 straipsnio 4 dalies, šios direktyvos IV antraštinė dalis taikoma vaistų, skirtų tik eksportuoti, gamybai ir tarpiniams produktams, veiklosiems medžiagoms ir pagalbinėms medžiagoms.

4. 1 dalis nepažeidžia 52b ir 85a straipsnių.“

3. Po 8 straipsnio 3 dalies įterpiamas šis punktas:

„ha) Rašytinis patvirtinimas, kad vaisto gamintojas patikrino, ar veikliosios medžiagos gamintojas laikėsi geros gamybos praktikos principų ir gairių, atlikdamas auditą, laikydamasis 46 straipsnio f punkto. Rašytiniame patvirtinime nurodomi audito data ir pareiškimas, kad audito rezultatai patvirtina, jog gamyba atitinka geros gamybos praktikos principus ir gaires.“

4. 40 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Valstybės narės įtraukia informaciją apie leidimą, nurodytą šio straipsnio 1 dalyje, į Sąjungos duomenų bazę, nurodytą 111 straipsnio 6 dalyje.“

5. 46 straipsnio f punktas pakeičiamas taip:

„f) laikytis vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių bei naudoti tik veikliąsias medžiagas, pagamintas laikantis veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos ir platinamas laikantis veikliųjų medžiagų gerų platinimo praktikų. Šiuo tikslu gamybos leidimo turėtojas patikrina, ar veikliųjų medžiagų gamintojas ir platintojai laikėsi geros gamybos praktikos ir gerų platinimo praktikų, atlikdamas auditus veikliųjų medžiagų gamintojo gamybos ir platintojų platinimo vietose. Gamybos leidimo turėtojas tokią atitiktį patikrina pats arba nedarant poveikio jo atsakomybei, kaip numatyta pagal šią

direktyvą, tai padaro jo vardu veikiantis subjektas, su kuriuo gamybos leidimo turėtojas yra sudaręs sutartį.

Gamybos leidimo turėtojas užtikrina, kad pagalbinės medžiagos būtų tinkamos naudoti vaistų gamybai, nustatydamas, kokia yra tinkama gera gamybos praktika. Toks nurodymas atliekamas remiantis oficialiu rizikos vertinimu pagal taikomas gaires, kurios nurodytos 47 straipsnio penktoje pastraipoje. Atliekant tokią rizikos vertinimą atsižvelgiama į kitų atitinkamų kokybės sistemų reikalavimus, o taip pat į pagalbinių medžiagų kilmę ir paskirtį bei buvusius kokybės defektus. Gamybos leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų taikoma taip nustatyta atitinkama geros gamybos praktika. Gamybos leidimo turėtojas priemonės, kurių imamasi pagal šią dalį, pagrindžia dokumentais;

g) nedelsiant pranešti kompetentingai institucijai ir prekybos leidimo turėtojui, jei sužino, kad vaistai, kuriems taikomas šis gamybos leidimas, yra falsifikuoti, arba įtariama, kad jie gali būti falsifikuoti, nesvarbu ar tie vaistai platinami per teisėtą tiekimo tinklą, arba neteisėtomis priemonėmis, įskaitant informacinės visuomenės paslaugas;

h) patikrinti, ar kompetentinga institucija yra įregistravusi gamintojus, importuotojus ir platintojus, iš kurių jis gauna veikliąsias medžiagas, valstybėje narėje, kurioje šie subjektai yra įsisteigę;

i) patikrinti veikliųjų ir pagalbinių medžiagų autentiškumą ir kokybę.“

6. Įterpiamas šis straipsnis:

„46b straipsnis

1. Valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad jų teritorijoje gaminant, importuojant ir platinant veikliąsias medžiagas, įskaitant ir eksportuoti skirtas veikliąsias medžiagas, būtų laikomasi geros veikliųjų medžiagų gamybos praktikos ir gerų veikliųjų medžiagų platinimo praktikų.

2. Veikliąsias medžiagas galima importuoti tik įvykdžius toliau nurodytas sąlygas:

a) veikliosios medžiagos pagamintos laikantis geros gamybos praktikos standartų, prilygstančių bent Sąjungos standartams, nustatytiems pagal 47 straipsnio trečią pastraipą; ir

b) prie veikliųjų medžiagų pateikiamas eksportuojančios trečiosios šalies kompetentingos institucijos rašytinis patvirtinimas, kad:

- i) eksportuojamą veikliąją medžiagą gaminančiai įmonei taikomi geros gamybos praktikos standartai prilygsta bent Sąjungos pagal 47 straipsnio trečią pastraipą nustatytiems standartams;
- ii) atitinkamai gaminančiai įmonei taikoma reguliari griežta ir skaidri kontrolė ir veiksmingas geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimas, įskaitant pakartotinius tikrinimus ir tikrinimus, apie kuriuos iš anksto nepranešta, kad būtų užtikrinta bent Sąjungos reikalavimus atitinkanti visuomenės sveikatos apsauga; ir
- iii) nustačius, kad šių reikalavimų nesilaikoma, eksportuojanti trečioji šalis nedelsdama informaciją apie tai perduoda Sąjungai.

Šis rašytinis patvirtinimas nedaro poveikio pareigoms, nustatytoms pagal 8 straipsnį ir 46 straipsnio f punktą.

3. Šio straipsnio 2 dalies b punkte nustatytas reikalavimas netaikomas, jei eksportuojanti šalis yra įtraukta į sąrašą, nurodytą 111b straipsnyje.

4. Išskirtiniu atveju ir kai yra būtina užtikrinti vaistų prieinamumą, kai valstybė narė patikrina veikliąją medžiagą eksportui gaminančią įmonę ir nustato, kad ši įmonė laikosi geros gamybos principų ir gairių, nustatytų pagal 47 straipsnio trečią pastraipą, bet kuri valstybė narė gali netaikyti šio straipsnio 2 dalies b punkte nustatyto reikalavimo laikotarpiu, kuris yra ne ilgesnis kaip geros gamybos praktikos pažymėjimo galiojimo laikas. Valstybės narės, kurios naudojami tokia netaikymo galimybe, apie tai praneša Komisijai.“

7. 47 straipsnio trečia ir ketvirta pastraipos pakeičiamos taip:

„Veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos principus ir gaires, nurodytas 46 straipsnio f punkto pirmoje pastraipoje ir 46b straipsnyje, Komisija nustato naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnį bei laikydamasi 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų.

Veikliųjų medžiagų gerų platinimo praktikų principus, nurodytus 46 straipsnio f punkto pirmoje pastraipoje, Komisija patvirtina kaip gaires.

Komisija priima oficialaus rizikos vertinimo, reikalingo nustatant atitinkamą gerą gamybos praktiką pagalbinėms medžiagoms, nurodyto 46 straipsnio f punkto antroje pastraipoje, gaires.“

8. Įterpiamas šis straipsnis:

„47a straipsnis

1. 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės negali būti visiškai ar iš dalies pašalintos arba uždengtos, išskyrus atvejus, kai įvykdomos toliau nurodytos sąlygos:

- a) prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas tas apsaugos priemones gamybos leidimo turėtojas patikrina atitinkamo vaisto autentiškumą, taip pat, ar nepažeista jo pakuotė;
- b) gamybos leidimo turėtojas laikosi 54 straipsnio o punkto, pakeisdamas tas apsaugos priemones kitomis apsaugos priemonėmis, kurios yra lygiavertės toms apsaugos priemonėms, kuriomis galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė. Toks pakeitimas atliekamas neatidarynant pirminės pakuotės, nustatytos 1 straipsnio 23 dalyje;

Apsaugos priemonės laikomos lygiavertėmis, jei:

- i) jos atitinka reikalavimus, nustatytus deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 54a straipsnio 2 dalį, ir
- ii) jos yra vienodai veiksmingos, kad būtų galima patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti bei nustatyti, ar nebuvo pažeista vaistų pakuotė;
- c) apsaugos priemonių pakeitimas atliekamas laikantis taikomos geros vaistų gamybos praktikos; ir
- d) apsaugos priemonių pakeitimą prižiūri kompetentinga institucija.

2. Gamybos leidimų turėtojai, įskaitant vykdančius veiklą, nurodytą šio straipsnio 1 dalyje, laikomi gamintojais ir todėl jie atsako už žalą tais atvejais ir tokiomis sąlygomis, kaip tai yra nustatyta Direktyvoje 85/374/EEB.“

9. 51 straipsnio 1 dalyje nurodyta pastraipa įterpiama prieš antrą pastraipą:

„Jei vaistai skirti pateikti Sąjungos rinkai – kvalifikuotas specialistas, nurodytas 48 straipsnyje, užtikrina, kad prie pakuotės būtų pritvirtintos 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės.“

10. Įterpiami šie straipsniai:

„52a straipsnis

1. Sąjungoje įsisteigę veikliųjų medžiagų importuotojai, gamintojai ir platintojai registruoja savo veiklą valstybės narės, kurioje jie įsisteigę, kompetentingoje institucijoje.

2. Registracijos paraiškoje pateikiama bent ši informacija:

- i) vardas, pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;
- ii) veikliosios medžiagos, kurias ketinama importuoti, gaminti arba platinti;
- iii) informacija, susijusi su patalpomis, kuriose bus vykdoma veikla, ir su technine įranga.

3. Asmenys, nurodyti 1 dalyje, pateikia registracijos paraišką kompetentingai institucijai bent 60 dienų prieš numatomą savo veiklos pradžią.

4. Kompetentinga institucija, remdamasi rizikos vertinimu, gali nuspręsti atlikti patikrinimą. Jei kompetentinga institucija per 60 dienų nuo registracijos paraiškos gavimo praneša pareiškėjui, kad bus atliekamas patikrinimas, veikla nepradedama tol, kol kompetentinga institucija nepraneša pareiškėjui, kad šis gali pradėti savo veiklą. Jei kompetentinga institucija per 60 dienų nuo registracijos paraiškos gavimo nepraneša pareiškėjui, kad bus atliekamas patikrinimas, pareiškėjas gali pradėti veiklą.

5. Asmenys, nurodyti 1 dalyje, kasmet kompetentingai institucijai praneša apie padarytus keitimus, susijusius su informacija, pateikta registracijos paraiškoje. Apie bet kuriuos keitimus, kurie gali turėti įtakos gaminamų, importuojamų arba platinamų veikliųjų medžiagų kokybei ar saugumui, būtina pranešti nedelsiant.

6. Asmenys, nurodyti 1 dalyje, kurie pradėjo savo veiklą anksčiau nei 2013 m. sausio 21 d., pateikia registracijos paraišką kompetentingai institucijai ne vėliau kaip 2013 m. kovo 21 d.

7. Valstybės narės įtraukia informaciją, apie registracijos paraišką, pateiktą pagal šio straipsnio 2 dalį, į Sąjungos duomenų bazę, nurodytą 111 straipsnio 6 dalyje.

8. Šis straipsnis nepažeidžia 111 straipsnio.

#### 52b straipsnis

1. Nepaisant 2 straipsnio 1 dalies ir nepažeidžiant VII antraštinės dalies valstybės narės imasi priemonių, būtinų neleisti, kad įvežti į Sąjungą, bet neskirti pateikti Sąjungos rinkai, vaistai patektų į apyvartą, jei yra pakankamas pagrindas manyti, kad šie vaistai yra falsifikuoti.

2. Siekdama nustatyti kokios yra būtinos priemonės, nurodytos šio straipsnio 1 dalyje, Komisija naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnio bei laikydamosi 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų gali patvirtinti priemones, papildančias šio straipsnio 1 dalį, susijusias su kriterijais, kuriais reikia remtis, ir tikrinimais, kuriuos reikia atlikti, kai vertinamas galimas vaistų, kurie įvežti į Sąjungą, bet neskirti pateikti rinkai, falsifikacijos pobūdis.“

11. 54 straipsnis papildomas šiuo punktu:

„o) vaistų, išskyrus radioaktyviuosius preparatus, nurodytus 54a straipsnio 1 dalyje, apsaugos priemonės, kuriomis naudodamiesi didmeniniai platintojai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei gali:

— patikrinti vaistų autentiškumą, ir

— identifikuoti atskiras pakuotes;

taip pat įtaisyti, leidžiančius patikrinti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė.“

12. Įterpiamas šis straipsnis:

#### „54a straipsnis

1. Receptiniai vaistai turi 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus atvejus, kai jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą.

Nereceptiniai vaistai neturi 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių, išskyrus atvejus, kai išimties tvarka jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą, jei įvertinus nustatyta, kad yra šių vaistų falsifikacijos rizika.

2. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnį bei laikydamosi 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, papildančias 54 straipsnio o punktą, siekdama nustatyti išsamias apsaugos priemonių, nurodytų 54 straipsnio o punkte, naudojimo taisykles.

Tuose deleguotuosius aktuose nustatoma:

a) 54 straipsnio o dalyje nurodytų apsaugos priemonių unikalaus identifikatoriaus, kuris suteikia galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, charakteristikos ir techninės specifikacijos. Nustatant apsaugos priemones reikia tinkamai atsižvelgti į ekonominį veiksmingumą;

b) sąrašai, kuriuose išvardyti vaistai ar vaistų kategorijos, kuriems, kai jie yra receptiniai vaistai, apsaugos priemonės, nurodytos 54 straipsnio o punkte, netaikomos, ir kai jie yra nereceptiniai vaistai, šios priemonės taikomos. Tie sąrašai nustatomi atsižvelgiant į falsifikacijos riziką, susijusią ar kylančią dėl vaistų ar jų kategorijų. Tuo tikslu taikomi bent šie kriterijai:

i) vaisto kaina ir pardavimo apimtis;

ii) Sąjungoje ir trečiojoje šalyse anksčiau nustatytų vaistų falsifikacijos atvejų skaičius ir dažnis praityje ir šių atvejų skaičių ir dažnio raida;

iii) atitinkamų vaistų ypatumai;

iv) ligų, kurios jais gydomos, sunkumas;

v) kitas galimas pavojus visuomenės sveikatai;

- c) 4 dalyje nurodyta pranešimo Komisijai tvarka, ir skubaus tokių pranešimų vertinimo ir atitinkamų sprendimų priėmimo sistema siekiant taikyti b punktą;
- d) sąlygos, pagal kurias gamintojai, didmeniniai platintojai, vaistininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, taip pat kompetentingos institucijos tikrintų apsaugos priemones, nustatytas 54 straipsnio o punkte. Tos sąlygos leistų patikrinti kiekvienos tiekiamų vaistų, kuriems taikomos apsaugos priemonės, pakuotės autentiškumą, kaip nurodyta 54 straipsnio o punkte, ir nustatyti tokio tikrinimo apimtį. Patvirtinant tas sąlygas atsižvelgiama į tiekimo tinklų valstybėse narėse ypatybes, taip pat į būtinybę užtikrinti, kad tikrinimo priemonių poveikis atskiriems tiekimo tinklų dalyviams būtų proporcingas;
- e) nuostatos dėl informacijos kaupyklų, kuriose būtų saugoma informacija apie apsaugos priemones, suteikiančias galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir juos indentifikuoti, kaip numatyta 54 straipsnio o punkte, sistemos sukūrimo, valdymo ir prieinamumo. Informacijos kaupyklų sistemos išlaidas padengs vaistų, kuriems taikomos apsaugos priemonės, gamybos leidimų turėtojai.
3. Patvirtindama 2 dalyje nurodytas priemones, Komisija tinkamai atsižvelgia bent į:
- a) asmens duomenų apsaugą, kaip numatyta pagal Sąjungos teisę;
- b) teisėtus komercinės slaptos informacijos apsaugos interesus;
- c) duomenų, gautų naudojant apsaugos priemones, nuosavybę ir slaptumą; ir
- d) priemonių ekonominį veiksmingumą.
4. Nacionalinės kompetentingos institucijos praneša Komisijai apie nereceptinius vaistus, kurie, jų nuomone, gali būti falsifikuoti, ir gali pranešti Komisijai apie vaistus, kuriems, jų nuomone, nekyla falsifikacijos rizika vadovaujantis kriterijais, nustatytais pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą.
5. Valstybė narė gali išplėsti unikalios identifikatoriaus, nurodyto 54 straipsnio o punkte, taikymo sritį bet kuriems receptiniams vaistams arba kompensuojamiems vaistams, kompensacijos arba farmakologinio budrumo tikslais.
- Valstybės narės gali naudotis informacija, saugoma kaupyklų sistemoje, nurodytoje šio straipsnio 2 dalies e punkte, kompensacijos, farmakologinio budrumo arba farmakologinės epidemiologijos tikslais.
- Valstybės narės gali išplėsti 54 straipsnio o punkte nurodytą įtaisų, leidžiančių nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, taikymo sritį, įtraukiant bet kuriuos vaistus, pacientų saugumo tikslais.“
13. 57 straipsnyje pirmos pastraipos ketvirtoji įtrauka pakeičiama taip:
- „— autentiškumą ir identifikavimą pagal 54a straipsnio 5 dalį.“
14. VII antraštinės dalies pavadinimas pakeičiamas taip:
- „Didmeninis vaistų platinimas ir tarpininkavimas vaistų prekyboje“.
15. 76 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:
- „3. Bet kuris platintojas, kuris nėra leidimo prekiauti turėtojas, importuojantis vaistą iš kitos valstybės narės, turi pranešti leidimo prekiauti turėtojui ir valstybės narės, į kurią vaistas bus importuojamas, kompetentingai institucijai apie savo ketinimą jį importuoti. Vaistų, kuriems leidimas nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, atveju kompetentingai institucijai pranešama, nedarant poveikio papildomoms procedūroms, numatytioms tos valstybės narės teisės aktuose, ir mokesčiams, mokėtiniams kompetentingoms institucijoms už pranešimo tyrimą.
4. Vaistų, kuriems buvo išduotas leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, atveju platintojas pateikia pranešimą leidimo prekiauti turėtojui ir Agentūrai, kaip reikalaujama pagal šio straipsnio 3 dalį. Mokestis, mokėtinas Agentūrai už tikrinimą, ar įvykdomos atitiktos sąlygos, nustatytos Sąjungos teisės aktuose dėl vaistų ir dėl leidimo prekiauti.“
16. 77 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 dalis pakeičiama taip:
- „1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad vaistų didmeniniam platinimui būtų taikomas reikalavimas turėti leidimą vykdyti vaistų didmenininko veiklą, kuriame nurodoma jų teritorijoje esančios patalpos, kurių atžvilgiu jis galioja.“;
- b) 4 ir 5 dalys pakeičiamos taip:
- „4. Valstybės narės įtraukia informaciją apie leidimus, nurodytus šio straipsnio 1 dalyje, į Sąjungos duomenų bazę, nurodytą 111 straipsnio 6 dalyje. Komisijos arba bet kurios valstybės narės prašymu valstybės narės pateikia visą tinkamą informaciją apie atskirus leidimus, kuriuos jos yra išdavusios pagal šio straipsnio 1 dalį.
5. Atsakomybė už asmenų, turinčių leidimą vykdyti vaistų didmenininko veiklą, patikrinimus ir jų patalpų patikrinimus tenka tai valstybei narei, kuri išdavė leidimą jos teritorijoje esančioms patalpoms.“



17. 80 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiamas šis punktas:

„ca) jie turi patikrinti, ar jų gauti vaistai yra nefalsifikuoti, t. y. patikrinti išorinės pakuotės apsaugos priemonę laikantis reikalavimų, nustatytų 54a straipsnio 2 dalyje nurodytuose deleguotuosiuose aktuose;“;

b) e punktas pakeičiamas taip:

„e) jie turi saugoti duomenis pirkimo/pardavimo sąskaitų faktūrų forma ar elektroniniu arba bet kuriuo kitu pavidalu taip, kad apie bet kurį gautų, išsiųstų ar naudojantis tarpininkavimu įsigytų ar parduotų vaistų sandorį būtų galima gauti bent šią informaciją:

— datą,

— vaisto pavadinimą,

— gautų, tiekėtų vaistų ar vaistų, įsigytų ar parduotų naudojantis tarpininkavimu, kiekį,

— tiekėjo arba prirėkusrovinio gavėjo pavadinimą ir adresą,

— vaistų serijos numerį bent vaistų, kurie turi apsaugos priemonės, nurodytas 54 straipsnio o punkte;“;

c) papildoma šiais punktais:

„h) savo veiklos atžvilgiu jie turi turėti kokybės sistemą, nustatančią atsakomybę, procesus ir rizikos valdymo priemones;

i) jie turi nedelsiant informuoti kompetentingą instituciją ir, prirėkus, leidimo prekiauti vaistais turėtoją apie gautus arba siūlomus vaistus, kurie, kaip jie nustato arba įtaria, yra falsifikuoti.“;

d) papildoma šiomis pastraipomis:

„Taikant b punktą, kai vaistai gaunami iš kito didmeninio platintojo, didmeninio platinimo leidimo turėtojai turi patikrinti, ar vaistus tiekiantis didmeninis platintojas vykdo gerų platinimo praktikų principus ir gaires. Tai apima patikrinimą, ar didmeninis platintojas turi didmeninio platinimo leidimą.

Kai vaistas yra gautas iš gamintojo ar importuotojo, didmeninio platinimo leidimo turėtojai turi patikrinti, ar vaistų gamintojas arba importuotojas turi gamybos leidimą.

Kai vaistas yra gautas naudojantis tarpininkavimo paslaugomis, didmeninio platinimo leidimų turėtojai privalo patikrinti, ar atitinkamas tarpininkas atitinka pagal šią direktyvą nustatytus reikalavimus.“

18. 82 straipsnio pirma pastraipa papildoma šia įtrauka:

„— vaistų serijos numeris bent produktų, kuriems taikomos apsaugos priemonės, nurodytos 54 straipsnio o punkte;“.

19. Įterpiami šie straipsniai:

„85a straipsnis

Vykdamt vaistų didmeninį platinimą į trečiąsias šalis, 76 straipsnis ir 80 straipsnio c punktas netaikomi. Jeigu vaistai gaunami tiesiogiai iš trečiosios šalies, tačiau neimportuojami, 80 straipsnio b ir ca punktai taip pat netaikomi. 82 straipsnyje nustatyti reikalavimai taikomi tiekiant vaistus asmenims trečiosiose šalyse, turintiems leidimą arba įgaliojimąms tiekti vaistus visuomenei.

85b straipsnis

1. Tarpininkavimu vaistų prekyboje užsiimantys asmenys užtikrina, kad vaistams, dėl kurių tarpininkaujama, būtų išduotas leidimas prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 762/2004 arba tokį leidimą pagal šią direktyvą būtų išdavusios valstybės narės kompetentingos institucijos.

Tarpininkavimu vaistų prekyboje užsiimantys asmenys turi turėti nuolatinį adresą ir kontaktinius duomenis Sąjungoje, kad būtų užtikrinta, jog kompetentingos institucijos gali tiksliai juos atpažinti, nustatyti jų vietą, palaikyti su jais ryšį ir prižiūrėti jų veiklą.

Tarpininkavimui vaistų prekyboje *mutatis mutandis* taikomi 80 straipsnio d-i punktuose nustatyti reikalavimai.

2. Asmenys gali užsiimti tarpininkavimu vaistų prekyboje tik, jei jie yra įregistruoti valstybės narės, kurioje yra jų 1 dalyje nurodytas nuolatinis adresas, kompetentingoje institucijoje. Tie asmenys turi nurodyti bent savo vardą, pavardę ir pavadinimą bei nuolatinį adresą. Nepagrįstai nedelsdami jie praneša kompetentingai institucijai apie visus šios informacijos keitimus.

Tarpininkavimo vykdamt prekybos vaistais veiklą vykdamtys asmenys anksčiau nei 2013 m. sausio 21 d., registruoja šią veiklą kompetentingoje institucijoje ne vėliau kaip 2013 m. kovo 21 d.

Kompetentinga institucija įrašo pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją į registrą, kuris yra viešai prieinamas.

3. Į gaires, nurodytas 84 straipsnyje, turi būti įtrauktos specialios nuostatos dėl tarpininkavimo.

4. Šis straipsnis nepažeidžia 111 straipsnio. Atsakomybė už patikrinimą, nurodytų 111 straipsnyje, atlikimą tenka valstybei narei, kurioje įregistruotas tarpininkavimo vykdamt prekybą vaistais veiklą vykdamtis asmuo.

Jei tarpininkavimu vaistų prekyboje užsiimantis asmuo nevykdo reikalavimų, nustatytų šitame straipsnyje, kompetentinga institucija gali nuspręsti išbraukti šį asmenį iš registro, nurodyto 2 dalyje. Kompetentinga institucija apie tai praneša atitinkamam asmeniui.“

20. Prieš VIII antraštinę dalį įterpiama ši antraštinė dalis:

#### „VIII ANTRAŠTINĖ DALIS

##### NUOTOLINIS PARDAVIMAS VISUOMENEI

###### 85c straipsnis

1. Nedarant poveikio nacionalinės teisės aktams, pagal kuriuos draudžiama siūlyti parduoti visuomenei receptinius vaistus nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, valstybės narės užtikrina, kad vaistai visuomenei būtų siūlomi parduoti nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis kaip apibrėžiama 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/34/EB, nustatančioje informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarką (\*), laikantis šių sąlygų:

- a) fizinis arba juridinis asmuo, siūlantis parduoti vaistus, turi leidimą arba yra įgaliotas tiekti vaistus visuomenei, taip pat ir nuotoliniu būdu, pagal valstybės narės, kurioje šis asmuo įsisteigęs, nacionalinės teisės aktus;
- b) a punkte nurodytas asmuo pranešė valstybei narei, kurioje tas asmuo yra įsisteigęs, bent šią informaciją:
  - i) vardą, pavardę arba pavadinimą, nuolatinį veiklos vietos, iš kurios tiekiami tie vaistai, adresą;
  - ii) veiklos, kuria bus siūloma parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, pradžios datą;
  - iii) tam tikslui naudojamos svetainės adresą ir atitinkamą informaciją, kuri reikalinga, kad būtų galima nustatyti tą svetainę;
  - iv) prirėikus, nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, visuomenei parduodamų vaistų klasifikaciją pagal VI antraštinę dalį.

Prirėikus tokia informacija atnaujinama;

- c) vaistai turi atitikti paskirties valstybės narės nacionalinės teisės aktus pagal 6 straipsnio 1 dalį;
- d) nedarant poveikio informavimo reikalavimams, nustatytiems 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos direktyva)(\*\*), svetainėje, kurioje siūloma parduoti vaistus, pateikiama bent ši informacija:

i) kompetentingos institucijos arba kompetentingos institucijos, kuriai pranešta informacija pagal b punktą, kontaktiniai duomenys;

ii) internetinė nuoroda su įsisteigimo valstybės narės svetainė, nurodyta 4 dalyje;

iii) bendras logotipas, nurodytas 3 dalyje, kuris aiškiai nurodomas kiekviename svetainės, kuri susijusi su siūlymu parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu, puslapyje. Bendrame logotipe pateikiama internetinė nuoroda, susieta su asmens įrašu sąrašė, nurodytame 4 dalies c punkte.

2. Valstybės narės gali dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių nustatyti savo teritorijoje sąlygas mažmeniniam vaistų tiekimui visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis.

3. Būtina nustatyti bendrą logotipą, kuris būtų atpažįstamas visoje Sąjungoje, kartu sudarant galimybę nustatyti valstybę narę, kurioje įsisteigęs asmuo, siūlantis parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu. Tas logotipas aiškiai pateikiamas svetainėse, kuriose siūloma parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu pagal 1 dalies d punktą.

Siekdama suderinti šio bendro logotipo naudojimą, Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:

- a) techninių, elektroninių ir šifravimo reikalavimų, kad būtų galima patikrinti bendro logotipo autentiškumą;
- b) bendro logotipo dizaino.

Prirėikus, tie įgyvendinimo aktai iš dalies keičiami atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 121 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

4. Kiekviena valstybė sukuria svetainę, kurioje pateikiama bent ši informacija:

- a) informacija apie nacionalinės teisės aktus, taikomus siūlymui parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, įskaitant informaciją apie tai, kad valstybėse narėse taikoma vaistų klasifikacija ir jų tiekimo sąlygos gali skirtis;
- b) informacija apie bendro logotipo tikslą;
- c) asmenų, siūlančių parduoti vaistus visuomenei nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, sąrašas, laikantis 1 dalies, ir jų svetainių adresai;
- d) svarbiausia informacija dėl pavojaus, susijusio su vaistais, neteisėtai tiekiamais visuomenei pasinaudojant informacinės visuomenės paslaugomis.

Šioje svetainėje yra pateikiama internetinė nuoroda į 5 dalyje nurodytą svetainę.

5. Agentūra sukuria svetainę, kurioje pateikiama informacija, nurodyta 4 dalies b ir d punktuose, informacija apie Sąjungos teisės aktus, taikomus falsifikuotiems vaistams, taip pat internetinė nuoroda į valstybių narių svetaines, nurodytas 4 dalyje. Agentūros svetainėje būtina aiškiai paminėti, kad valstybių narių svetainėse pateikiama informacija apie asmenis, kuriems leista arba kurie įgalioti nuotoliniu būdu visuomenei tiekti vaistus, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, atitinkamoje valstybėje narėje.

6. Nedarant poveikio Direktyvai 2000/31/EB ir reikalavimams, nustatytiems pagal šią antraštinę dalį, valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad kitiems asmenims, kurie nurodyti 1 dalyje, siūlanties visuomenei parduoti vaistus nuotoliniu būdu pasinaudodami visuomenės informavimo paslaugomis ir vykdančiams savo veiklą jų teritorijose, būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos.

#### 85d straipsnis

Nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai, Komisija, bendradarbiaudama su Agentūra ir valstybės narės valdžios institucijomis, rengia arba skatina plačiosios visuomenės informavimo apie falsifikuotų vaistų keliamus pavojus kampanijas. Tos kampanijos didina vartotojų informuotumą apie pavojus, susijusius su vaistais, neteisėtai teikiamais visuomenei nuotoliniu būdu pasinaudojant informacinėmis visuomenės paslaugomis, ir apie bendro logotipo funkciją, valstybių narių svetaines ir Agentūros svetainę.

(\*) OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

(\*\*) OL L 178, 2000 7 17, p. 1.“

21. 111 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija, bendradarbiaudama su Agentūra, taikydama tikrinimus, prireikus atlikdama tikrinimus neįspėjusi, ir, jei tikslinga, prašydama oficialios vaistų kontrolės laboratorijos arba tuo tikslu valstybės narės paskirtos laboratorijos atlikti mėginių tyrimus, užtikrina, kad būtų laikomasi vaistams taikomų teisinių reikalavimų. Šis bendradarbiavimas – tai keitimasis informacija su Agentūra apie planuojamus ir atliktus tikrinimus. Valstybės narės ir Agentūra bendradarbiauja koordinuodamos tikrinimus trečiosiose šalyse. Tikrinimai apima dalykus, minimus 1a–1f dalyse, tačiau vien jais neapsiriboja.

1a. Vaistų gamintojai, įsisteigę Sąjungoje arba trečiojoje šalyje, taip pat didmeniniai vaistų platintojai yra pakartotinių tikrinimų objektai.

1b. Atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija turi turėti priežiūros sistemą, įskaitant atitinkamo

dažnumo, paremto rizika, tikrinimus veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų arba platintojų, įsisteigusių jų teritorijoje, patalpose, ir veiksmingą tolesnių priemonių taikymą atsižvelgiant į minėtų tikrinimų rezultatus.

Kai kompetentinga institucija mano, kad yra priežasčių įtarti, jog nevykdomi teisiniai reikalavimai, nustatyti pagal šią direktyvą, įskaitant geros gamybos praktikos ir gerų platinimo praktikų principus ir gaires, nurodytus 46 straipsnio f punkte ir 47 straipsnyje, ji gali atlikti patikrinimus patalpose, priklausančiose:

a) veikliųjų medžiagų gamintojams arba platintojams, įsisteigusiems trečiojoje šalyje;

b) pagalbinių medžiagų gamintojams arba importuotojams.

1c. 1a ir 1b dalyse nurodyti tikrinimai taip pat gali būti atliekami Sąjungoje ir trečiojoje šalyje valstybės narės, Komisijos arba Agentūros prašymu.

1d. Patikrinimai taip pat gali būti atliekami ir prekybos vaistais leidimų turėtojų, ir šios prekybos tarpininkų patalpose.

1e. Siekiant patikrinti, ar duomenys, įteikti, siekiant gauti atitikties pažymėjimą, atitinka Europos farmakopėjos aprašus, Nomenklatūrų ir kokybės normų standartizavimo įstaiga, kaip apibrėžta Europos farmakopėjos plėtos konvencijoje (Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktoratas) gali pareikalauti, kad Komisija ar Agentūra paprašytų atlikti tokį patikrinimą, kai atitinkamai pradinei vaistinei medžiagai yra taikomas Europos farmakopėjos aprašas.

1f. Suinteresuotosios valstybės narės kompetentinga institucija gali atlikti pradinių vaistinių medžiagų gamintojų patikrinimus paties gamintojo konkrečiu prašymu.

1g. Patikrinimus atlieka pareigūnai, atstovaujantys kompetentingai institucijai, kurie privalo turėti įgaliojimus:

a) patikrinti vaistų, veikliųjų medžiagų ar pagalbinių medžiagų gamintojų gamybos arba prekybines patalpas ir bet kurias leidimo gaminti turėtojo laboratorijas, skirtas atlikti patikrinimus pagal 20 straipsnį;

b) paimti mėginius nepriklausomiems tyrimams Oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje arba valstybės narės tam tikslui paskirtoje laboratorijoje atlikti;

c) išnagrinėti visus su patikrinimu susijusius dokumentus, laikantis valstybės narės 1975 m. gegužės 21 d. galiojančių nuostatų dėl šių įgaliojimų apribojimo, atsižvelgiant į gamybos metodo aprašymą;

d) patikrinti leidimų prekiauti turėtojų patalpas, įrašus, dokumentus ir farmakologinio budrumo pagrindinę bylą arba bet kokias leidimo prekiauti turėtojo pasamdytas bendroves vykdyti veiklą, aprašytą IX antraštinėje dalyje.

1h. Tikrinimai atliekami laikantis 111a straipsnyje nurodytų gairių.“;

b) 3–6 dalys pakeičiamos taip:

„3. Po kiekvieno 1 dalyje nurodyto tikrinimo kompetentinga institucija praneša, ar patikrintas subjektas laikosi 47 ir 84 straipsniuose nurodytos geros gamybos praktikos bei gerų platinimo praktikų principų ir gairių arba ar leidimo prekiauti turėtojas laikosi IX antraštinėje dalyje nustatytų reikalavimų.

Tikrinimą atlikusi kompetentinga institucija tų ataskaitų turinį pateikia patikrintam subjektui.

Prieš patvirtindama ataskaitą kompetentinga institucija suteikia patikrintam subjektui galimybę pateikti pastabas.

4. Nedarydama poveikio susitarimams, kuriuos Sąjunga gali būti sudariusi su trečiosiomis šalimis, valstybė narė, Komisija ar Agentūra gali reikalauti, kad gamintojas, įsisteigęs trečiojoje šalyje, būtų patikrintas, kaip nurodyta šiame straipsnyje.

5. Kai šis reikalavimas taikytinas, patikrintam subjektui per 90 dienų nuo 1 dalyje nurodyto patikrinimo, išduodamas geros gamybos praktikos arba gerų platinimo praktikų pažymėjimas, jei patikrinus nustatoma, kad jis laikosi Sąjungos teisės aktuose numatytų geros gamybos praktikos arba gerų platinimo praktikų principų ir gairių.

Jei patikrinimai atliekami kaip sertifikavimo tvarkos pagal Europos farmakopėjos aprašus dalis, išduodamas pažymėjimas.

6. Valstybės narės įtraukia jų išduodamus geros gamybos praktikos ir gerų platinimo praktikų pažymėjimus į Sąjungos duomenų bazę, kurią Agentūra tvarko Sąjungos vardu. Pagal 52a straipsnio 7 dalį valstybės narės taip pat įtraukia į tą duomenų bazę informaciją, susijusią su veikliųjų medžiagų importuotojų, gamintojų ir platintojų registracija. Šia duomenų baze galima viešai naudotis.“;

c) 7 dalis iš dalies keičiama taip:

i) žodžiai „1 dalies“ pakeičiami žodžiais „1g dalies“;

ii) žodžiai „naudojamų kaip pradinės medžiagos“ išbraukiami;

d) 8 dalies pirmoje pastraipoje žodžiai „1 dalies d punkte“ pakeičiami žodžiais „1g dalies d punkte.“

22. Įterpiami šie straipsniai:

„111a straipsnis

Komisija priima išsamias gaires, kuriose nustatomi principai, taikomi 111 straipsnyje nurodytiems tikrinimams.

Valstybės narės, bendradarbiaudamos su Agentūra, nustato leidimų, nurodytų 40 straipsnio 1 dalyje ir 77 straipsnio 1 dalyje, ataskaitų, nurodytų 111 straipsnio 3 dalyje, geros gamybos praktikos ir gerų platinimo praktikų pažymėjimų, nurodytų 111 straipsnio 5 dalyje, formą ir turinį.

111b straipsnis

1. Trečiosios šalies prašymu Komisija vertina, ar tos šalies į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui. Jeigu atlikus įvertinimą patvirtinamas toks lygiavertiškumas, Komisija priima sprendimą dėl šios trečiosios šalies įtraukimo į sąrašą. Tas vertinimas – tai atitinkamų dokumentų tikrinimas ir, jei nėra šių veiklos sritį reglamentuojančių susitarimų, nurodytų šios direktyvos 51 straipsnio 2 dalyje; tas vertinimas apima trečiosios šalies reglamentavimo sistemos patikrinimą vietoje ir, prireikus, vienos ar kelių veikliosios medžiagos gamybos vietų trečiojoje šalyje prižiūrimą patikrinimą. Atliekant šį vertinimą ypač atsižvelgiama į:

a) šalies geros gamybos praktikos taisykles;

b) atitikimą geros gamybos praktikai tikrinimo reguliaramą;

c) geros gamybos praktikos taikymo veiksmingumą;

d) trečiosios šalies informacijos apie reikalavimų neatitinkančius veikliųjų medžiagų gamintojus teikimo reguliaramą ir greitumą.

2. Komisija priima įgyvendinimo aktus, būtinus taikyti šio straipsnio 1 dalies a–d punktuose nustatytus reikalavimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 121 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą.

3. Komisija reguliariai tikrina, ar vykdomos 1 dalyje nustatytos sąlygos. Pirmą kartą tikrinama ne vėliau kaip per trejus metus nuo šalies įtraukimo į sąrašą, nurodytą 1 dalyje.



4. Komisija, bendradarbiaudama su Agentūra ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atlieka 1 ir 2 dalyje nurodytus vertinimą ir tikrinimą.“

23. 116 straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Šio straipsnio antra pastraipa taip pat taikoma ir tada, kai vaisto gamyba vykdoma nesilaikant išsamios informacijos, pateiktos pagal 8 straipsnio 3 dalies d punktą, arba, kai kontrolė atliekama nesilaikant kontrolės metodų, aprašytų pagal 8 straipsnio 3 dalies h punktą.“

24. Įterpiamas šis straipsnis:

„117a straipsnis

1. Valstybės narės turi veikiančią sistemą, kuria siekiama neleisti, kad vaistai, kuriuos įtariama esant pavojingais sveikatai, pasiektų pacientą.

2. 1 dalyje nurodyta sistema apima pranešimų apie įtariamai falsifikuotus vaistus ir pranešimų apie įtariamus vaistų kokybės defektus priėmimą ir tvarkymą. Ta sistema taip pat apima prekybos leidimų turėtojų vaistų atšaukimus arba kompetentingų nacionalinių institucijų nurodymu atliekamus vaistų atšaukimus iš visų atitinkamų tiekimo tinklo dalyvių normaliu darbo laiku ir ne darbo valandomis. Sistema taip pat leidžia, prireikus padedant sveikatos specialistams, atsiimti atgal vaistus iš pacientų, kurie gavo tokius vaistus.

3. Jei įtariama, kad atitinkamas vaistas kelia didelį pavojų visuomenės sveikatai, valstybės narės, kurioje tas vaistas pirmą kartą identifiкуotas, kompetentinga institucija nedelsdama nusiunčia visoms valstybėms narėms ir visiems tos valstybės narės tiekimo tinklo dalyviams skubaus įspėjimo pranešimą. Jei laikoma, kad tokie vaistai jau pasiekė pacientus, skubūs vieši pranešimai paskelbiami per 24 valandas, kad tuos vaistus būtų galima atsiimti iš pacientų. Tuose pranešimuose pateikiama pakankamai informacijos apie įtariamą kokybės defektą arba falsifikaciją, ir susijusią riziką.

4. Valstybės narės ne vėliau kaip 2013 m. liepos 22 d. praneša Komisijai apie atitinkamų nacionalinių sistemų, nurodytų šiame straipsnyje, detales.“

25. Įterpiami šie straipsniai:

„118a straipsnis

1. Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Tos sankcijos nepriklauso nuo sankcijų, taikomų pažeidus tokio paties pobūdžio ir svarbos nacionalinės teisės aktus.

2. 1 dalyje nurodytos taisyklės taikomos, *inter alia*, kai:

a) vykdoma falsifikuotų vaistų gamyba, platinimas, tarpininkavimas, importas ir eksportas, taip pat kai falsifikuoti vaistai parduodami visuomenei nuotoliniu būdu pasinaudojant informacinėmis visuomenės paslaugomis;

b) nesilaikoma veikliųjų medžiagų gamybos, platinimo, importo ir eksporto nuostatų, nustatytų pagal šią direktyvą;

c) nesilaikoma pagalbinių medžiagų naudojimo nuostatų, nustatytų pagal šią direktyvą.

Prireikus, taikant sankcijas atsižvelgiama į riziką, kurią visuomenės sveikatai kelia falsifikuoti vaistai.

3. Valstybės narės ne vėliau kaip 2013 m. sausio 21 d. praneša Komisijai apie nacionalines nuostatas, priimtas pagal šį straipsnį, ir nedelsdamos ją informuoja apie visus vėlesnius šių nuostatų pakeitimus.

Komisija ne vėliau kaip 2018 m. sausio 21 d. pateikia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, kurioje pateikiama valstybių narių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių, susijusių su šiuo straipsniu, apžvalga ir tų priemonių veiksmingumo apžvalga.

118b straipsnis

Valstybės narės organizuoja susitikimus, kuriuose dalyvauja pacientų ir vartotojų organizacijos, ir, prireikus, valstybės narės teisėsaugos pareigūnai, tam, kad galėtų pranešti visuomenei informaciją apie veiksmus, kurių ėmėsi prevencijos ir kovos su pažeidimais srityje, kovodamos su vaistų falsifikacija.

118c straipsnis

Taikydamos šią direktyvą valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti už vaistus atsakingų kompetentingų institucijų ir muitinės institucijų bendradarbiavimą.“

26. 121a straipsnio 1 dalyje žodžiai „22b straipsnyje“ pakeičiami žodžiais „22b, 47, 52b ir 54a straipsniuose“.

27. 121b straipsnio 1 dalyje žodžiai „22b straipsnyje“ pakeičiami žodžiais „22b, 47, 52b ir 54a straipsniuose“.

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojūt įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip 2013 m. sausio 21 d. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

2. Valstybės narės tas priemones taiko nuo 2013 m. sausio 21 d.

Tačiau valstybės narės taiko:

- a) nuostatas, būtinas įgyvendinti šios direktyvos 1 straipsnio 6 punktą, kiek jis susijęs su Direktyvos 2001/83/EB 46b straipsnio 2 dalies b punktu ir 46b straipsnio 3 ir 4 dalimis, įterptais šia direktyva, nuo 2013 m. liepos 21 d.;
- b) nuostatas, būtinas įgyvendinti šios direktyvos 1 straipsnio 8, 9, 11 ir 12 punktus praėjus trejiems metams po deleguotųjų aktų, nurodytų šios direktyvos 1 straipsnio 12 punkte, paskelbimo dienos.  
Nepaisant to, valstybės narės, kurios 2011 m. liepos 21 d. turi veikiančias sistemas dėl šios direktyvos 1 straipsnio 11 punkte nurodytų tikslų, taiko nuostatas, būtinas įgyvendinti šios direktyvos 1 straipsnio 8, 9, 11 ir 12 punktus ne vėliau kaip praėjus šešeriems metams nuo deleguotųjų aktų, nurodytų šios direktyvos 1 straipsnio 12 punkte, taikymo dienos;
- c) nuostatas, būtinas įgyvendinti šios direktyvos 1 straipsnio 20 punktą tiek, kiek tai susiję su Direktyvos 2001/83/EB 85c straipsniu, įterptu šia direktyva, ne vėliau kaip praėjus vieneriems metams po įgyvendinimo aktų, nurodytų 85c straipsnio 3 dalyje, įterptoje šia direktyva, paskelbimo datos.

3. Valstybės narės, patvirtindamos 1 dalyje nurodytas priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

4. Valstybės narės Komisijai pateikia šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

#### 3 straipsnis

Ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams po Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalyje, įterptoje šia direktyva, nurodytų deleguotųjų aktų taikymo dienos Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą, kurioje nurodoma:

- a) vaistų falsifikacijos tendencijų aprašymas, pagal galimybes įskaitant išreiškimą skaičiais, pateikiant vaistų, kuriems padarytas poveikis, kategorijas, platinimo kanalus, įskaitant nuotolinę prekybą internetu, pasinaudojant informacinėmis visuomenės paslaugomis, susijusias valstybes nares, falsifikacijos pobūdį ir šių produktų kilmės regionus; ir

- b) priemonių, numatytų šioje direktyvoje ir susijusių su falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencija, indėlio įvertinimas. Atliekant šį vertinimą ypač vertinami Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punktas ir 54a straipsnis, įterpti šia direktyva.

#### 4 straipsnis

Siekdama priimti deleguotuosius aktus, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalyje, įterptoje šia direktyva, Komisija atlieka tyrimą, vertindama bent šiuos aspektus:

- a) apsaugos priemonių, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte, įterptame šia direktyva, unikalaus identifikatoriaus technines galimybes;
- b) vaistų, kuriems pritaikytos apsaugos priemonės, autentiškumo tikrinimo masto ir tikrinamų sąlygų galimybes. Atliekant šį vertinimą atsižvelgiama į tiekimo tinklų valstybėse narėse ypatybes;
- c) kaupyklų sistemos, nurodytos Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies e punkte, įterptame šia direktyva, steigimo ir valdymo technines galimybes.

Tyrime kiekvienos galimybės atžvilgiu vertinama nauda, išlaidos ir ekonominis veiksmingumas.

#### 5 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

#### 6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2011 m. birželio 8 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

J. BUZEK

*Tarybos vardu*

*Pirmininkė*

GYŐRI E.